

## PREMIER DENTAL PRODUCTS COMPANY

### Fiche de données de sécurité

#### Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire

---

#### SECTION 1 : Identification

##### 1.1 Identifiant de produit au SGH

**Nom du produit :** Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire  
**Marque :** RC-Prep®

##### 1.2 Description du produit :

La crème pour la préparation du canal radiculaire RC-Prep est une pâte à base d'eau, de couleur blanche, formulée pour adoucir, lubrifier, blanchir et désodoriser les canaux dentaires. RC-Prep peut être distribuée par l'utilisateur final à l'aide d'une multitude de méthodes.

##### 1.3 Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Usage destiné à la préparation du canal radiculaire. Pour usage dentaire professionnel uniquement.

##### 1.4 Renseignements sur le fabricant/fournisseur :

**Nom** Premier Dental Products Company  
**Adresse** 1710 Romano Drive  
Plymouth Meeting PA 19462  
É.-U.

**Téléphone** 610 239-6000  
**Télécopie** 610 239-6171  
**Courriel** [regulatory@premierdentalco.com](mailto:regulatory@premierdentalco.com)

##### 1.5 Numéro de téléphone d'urgence : 610 239-6000

---

#### SECTION 2 : Identification des dangers

##### Mention générale des dangers

##### Toxicité aiguë inconnue :

Cette valeur fait référence à la connaissance de valeurs toxicologiques ou écotoxicologiques connues et établies. Le mélange est composé à 20% de composant(s) dont la toxicité est inconnue.

**Système de classification :** Définitions NFPA/HMIS : 0-Moindre, 1-Léger, 2-Modéré, 3-Élevé, 4-Extrême

##### Classifications NFPA (échelle de 0 à 4)

# Fiche de données de sécurité

## Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire



Santé = 1
Feu = 0
Réactivité = 0

### Classifications HMIS (échelle de 0 à 4)



Santé = 1
Feu = 0
Réactivité = 0

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification du SGH conformément à : OSHA (29 CFR 1910.1200)



SGH07

- Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2
- Lésion/irritation oculaire, catégorie 2B

### 2.2 Éléments de l'étiquette au SGH, y compris les mises en garde.

**Éléments de l'étiquette :** Éléments de l'étiquette SGH

Le produit est classé et étiqueté selon le Système général harmonisé (SGH).

#### Pictogrammes



SGH07

**Mention d'avertissement :** Attention

#### Mention(s) de danger

- H315 Provoque une irritation cutanée.  
H320 Provoque une irritation oculaire.

#### Conseil(s) de prudence

- P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation.  
P280 Porter des gants de protection.  
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.  
P321 Traitement spécifique (voir les autres instructions relatives aux premiers soins dans la présente fiche de données de sécurité).  
P332 + P313 En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.  
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.  
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P337+P313 Si l'irritation des yeux persiste : Consulter un médecin.

# Fiche de données de sécurité

## Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire

### 2.3 Autres dangers qui ne font pas partie de la classification.

Danger(s) non classé(s) ailleurs (n.c.a.) : Aucun connu.

---

## SECTION 3 : Composition/renseignements sur les ingrédients

### 3.2 Mélanges

**Caractérisation chimique :** Mélanges

**Description :** Mélange des substances mentionnées ci-dessous avec des additifs non dangereux.

#### Composants dangereux

##### 1. Propylène-glycol

Concentration non spécifiée, exclusive.

N° CAS : 57-55-6

RTECS : TY 2000000

##### 2. Acide édétique

Concentration 10 à 30% (poids), exclusive

N° CAS : 60-00-4

RTECS : AH 4375000



Irritation oculaire 2A, H319

##### 3. Peroxyde de carbamide

Concentration 1 à 10% (poids), exclusive

N° CAS : 124-43-6

RTECS : YT 4850000



Solides oxydants 3, H272



Corrosion cutanée 1B, H314; Lésions oculaires 1, H318

##### 4. Alcool cétylique

Concentration 1 à 10% (poids), exclusive

N° CAS : 36653-82-4

RTECS : MM 0225000



Irritation cutanée 2, H315; Irritation oculaire 2B, H320

#### Déclaration de secret commercial (OSHA 1910.1200(i))

Les pourcentages exacts des ingrédients de ce mélange sont considérés comme exclusifs et sont retenus conformément aux dispositions du paragraphe (i) du Trade Secrets §1910.1200 de 29 CFR 1910.1200.

# Fiche de données de sécurité

## Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire

---

### Section 4 : Premiers soins

#### 4.1 Description des premiers soins nécessaires

- En cas d'inhalation :** Si la victime est inconsciente, la placer de manière stable sur le côté pour la transporter.
- En cas de contact avec la peau :** En cas d'irritation de la peau, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux :** Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante. Puis, consulter un médecin. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
- En cas d'ingestion :** Se rincer la bouche avec de l'eau.

#### Renseignements pour le médecin :

Porter un équipement de protection oculaire en plus du port de vêtements de protection.

#### 4.2 Symptômes/effets les plus importants, à la fois aigus et retardés.

Aucun autre renseignement pertinent n'est disponible.

#### 4.3 Indication de consultation médicale immédiate et d'administration d'un traitement spécifique, le cas échéant

Aucun autre renseignement pertinent n'est disponible.

---

### SECTION 5 : Mesures de lutte contre les incendies

#### 5.1 Produits extincteurs appropriés

Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

#### 5.2 Dangers spécifiques liés au produit chimique

Aucun autre renseignement pertinent n'est disponible.

#### 5.3 Actions de protection spéciales pour les pompiers

##### Équipement de protection :

Comme pour tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome à débit constant (homologué NIOSH ou l'équivalent) et une tenue complète de protection pour éviter le contact avec la peau et les yeux.

---

### SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

#### 6.1 Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter un équipement de protection. Éloigner les personnes non protégées.

#### 6.2 Précautions environnementales

Tenir le produit à l'écart des égouts et des eaux de surface ou souterraines.

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et le nettoyage

Absorber avec un matériau liant les liquides (sable, diatomite, liant acide, liant universel, sciure).

# Fiche de données de sécurité

## Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire

Utiliser un agent neutralisant.

Éliminer le matériel contaminé comme des déchets, conformément à la section 13.

Assurer une ventilation suffisante.

Éliminer le produit récupéré conformément aux règlements locaux et fédéraux.

### Référence à d'autres sections

Consulter la section 7 pour obtenir des renseignements sur une manipulation sécuritaire.

Consulter la section 8 pour obtenir des renseignements sur l'équipement de protection individuelle.

Voir la section 13 pour obtenir des renseignements sur l'élimination.

### Critères d'intervention et de protection pour les produits chimiques

<b>PAC-1 :</b>		
N° CAS 57-55-6	Propylène-glycol	30 mg/m <sup>3</sup>
N° CAS 60-00-4	Acide édétique	4,1 mg/m <sup>3</sup>
N° CAS 124-43-6	Peroxyde de carbamide	1,2 mg/m <sup>3</sup>
N° CAS 36653-82-4	Alcool cétylique	1,6 mg/m <sup>3</sup>
<b>PAC-2 :</b>		
N° CAS 57-55-6	Propylène-glycol	1 300 mg/m <sup>3</sup>
N° CAS 60-00-4	Acide édétique	45 mg/m <sup>3</sup>
N° CAS 124-43-6	Peroxyde de carbamide	13 mg/m <sup>3</sup>
N° CAS 36653-82-4	Alcool cétylique	18 mg/m <sup>3</sup>
<b>PAC-3 :</b>		
N° CAS 57-55-6	Propylène-glycol	7 900 mg/m <sup>3</sup>
N° CAS 60-00-4	Acide édétique	200 mg/m <sup>3</sup>
N° CAS 124-43-6	Peroxyde de carbamide	79 mg/m <sup>3</sup>
N° CAS 36653-82-4	Alcool cétylique	110 mg/m <sup>3</sup>

---

## SECTION 7 : Manipulation et entreposage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sécuritaire

#### Manipulation

Assurer une bonne ventilation/aspiration de l'espace de travail.

Éviter la formation d'aérosols.

**Renseignements sur la protection contre les explosions et les incendies :** Aucune mesure spéciale requise.

### 7.2 Conditions d'un entreposage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités.

#### Entreposage

**Conditions à remplir pour les salles et les contenants d'entreposage :** Aucune exigence particulière.

**Renseignements sur l'entreposage dans une installation d'entreposage commune :** Non requis.

**Renseignements supplémentaires sur les conditions d'entreposage :** Garder le récipient hermétiquement fermé.

#### Utilisation(s) finale(s) précise(s)

Aucun autre renseignement pertinent n'est disponible.

# Fiche de données de sécurité

## Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire

### SECTION 8 : Contrôle de l'exposition et équipement de protection individuelle

Renseignements supplémentaires sur la conception des systèmes techniques : Sans autre indication, voir la section 7.

**Paramètres de contrôle :**

**Composants soumis à des limites d'exposition professionnelle :**

Les constituants suivants sont les seuls constituants du produit qui ont une limite d'exposition recommandée PEL, TLV ou autre.

À l'heure actuelle, les autres constituants n'ont aucune limite d'exposition connue.

<b>57-55-6 Propylène-glycol</b>	
WEEL	Valeur à long terme : 10 mg/m <sup>3</sup>

**Renseignements additionnels :** Les listes qui étaient valides pendant la rédaction de la présente FDS ont été utilisées comme point de départ.

#### Équipement de protection des yeux et du visage



Lunettes de sécurité

#### Équipement de protection du corps

Porter des vêtements de protection

#### Équipement de protection des mains



Gants de protection

Les matériaux utilisés pour la fabrication des gants doivent être imperméables et résistants au produit/à la substance/à la préparation. Sélectionner les matériaux des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

#### Matériaux utilisés pour la fabrication des gants :

Le choix de gants appropriés dépend non seulement des matériaux, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation à partir de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit donc être vérifiée avant l'utilisation.

#### Temps de pénétration des matériaux utilisés pour la fabrication des gants :

Le temps de pénétration exact doit être déterminé et observé par le fabricant des gants de protection.

# Fiche de données de sécurité

## Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire

### Équipement de protection respiratoire

Non requis.

### Contrôles de l'exposition :

#### Équipement de protection individuelle :

#### Mesures de protection générale et d'hygiène :

Les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques doivent être suivies.

Tenir à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Se laver les mains avant et à la fin des pauses.

Éviter le contact avec les yeux et la peau.

---

## SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

### Apparence

Pâte

### Couleur

Blanche

### Odeur

Inodore

### Seuil d'odeurs

Non déterminé.

### Valeur de pH

Sans objet.

### Point de fusion et point de congélation

Non déterminés.

### Point d'ébullition initial et plage d'ébullition

≥ 185 °C (≥ 365 °F)

### Point d'éclair

103 °C (≥ 217 °F)

### Taux d'évaporation

Non déterminé.

### Inflammabilité, dans le cas de solides et de gaz

Sans objet.

### Inflammabilité supérieure/inférieure ou limites d'explosion

Sans objet.

### Pression de vapeur

≤ 0,1 hPa (≤ 0 mm Hg) à 20 °C (68 °F)

### Densité de vapeur

Aucune donnée disponible.

### Densité relative

Aucune donnée disponible.

### Solubilité

Entièrement soluble dans l'eau.

### Coefficient de partage — n-octanol/eau

Non déterminé.

### Point d'auto-inflammation

Le produit ne s'enflamme pas tout seul.

### Température de décomposition

Non déterminée.

### Viscosité

Non déterminée.

### Propriétés supplémentaires

#### État physique

#### Propriétés explosives

Le produit ne présente pas de risque d'explosion.

### Renseignements supplémentaires concernant les classes de risques physiques

#### Limites d'explosibilité :

Limite inférieure : ≥ 2,6 % du volume

Limite supérieure : ≤ 12,6 % du volume

Pression de vapeur à 20 °C (68 °F) : ≤ 0,1 hPa (≤ 0 mm Hg)

# Fiche de données de sécurité

## Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire

**Densité :**

**Densité relative :** Indéterminée.

**Densité de vapeur :** Indéterminé.

**Taux d'évaporation :** Indéterminé.

**Viscosité :**

**Dynamique :** Indéterminée.

**Cinématique :** Indéterminée.

**Teneur en solvant :**

**Teneur en COV :** 0,00 %

**Teneur en solides :** 61 à 95 %

**Autres renseignements :** Aucun autre renseignement pertinent n'est disponible.

**Autres caractéristiques de sécurité (supplémentaires)**

Aucun autre renseignement pertinent n'est disponible.

---

## SECTION 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Aucun autre renseignement pertinent n'est disponible.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue.

### 10.4 Conditions à éviter.

Éviter le contact direct avec la lumière du soleil et les rayons ultraviolets.

### 10.5 Matières incompatibles

Aucun autre renseignement pertinent n'est disponible.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux connu.

**Décomposition thermique/conditions à éviter :** Aucune décomposition si utilisé selon les spécifications.

---

## SECTION 11 : Renseignements toxicologiques

**Renseignements sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë :**

Valeurs de DL50 et de CL50 qui sont pertinentes à cette classification :
--

57-55-6 Propylène-glycol
--------------------------



# Fiche de données de sécurité

## Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire

Par voie orale	DL50	20 000 mg/kg (rat)
	DL50	20 800 mg/kg (lapin)
Par voie cutanée	LC50/96 heures par voie intraveineuse	52 930 mg/l (piméphales)
		6 630 mg/kg (souris)
Par inhalation		6 423 mg/kg (rat)
		6 500 mg/kg (lapin)
<b>60-00-4 Acide édétique</b>		
Par voie orale	DL50	4 500 mg/kg (rat)
<b>36653-82-4 Alcool cétylique</b>		
	DL50	5 000 mg/kg (rat)

### Effet irritant principal :

#### Corrosion/irritation cutanée

Effet corrosif sur la peau et les muqueuses. Corrosif pour la peau et les muqueuses.

#### Lésion/irritation oculaire grave

Effet irritant. Effet corrosif.

#### Renseignements additionnels

Renseignements toxicologiques supplémentaires :

Le produit présente les risques suivants selon les méthodes de calcul approuvées au niveau interne pour les préparations :

Corrosif

L'absorption orale du produit entraîne un effet corrosif dans la bouche et la gorge et présente un danger de perforation de l'œsophage et de l'estomac.

### Catégories cancérigènes :

**CIRC (Centre international de recherche sur le cancer) :** Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**NTP (National Toxicology Program) :** Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**OSHA-Ca (Occupational Safety & Health Administration) :** Aucun des ingrédients n'est répertorié.

---

## SECTION 12 : Renseignements écologiques

### Toxicité :

<b>Toxicité aquatique :</b>	
<b>57-55-6 Propylène-glycol</b>	
EC50	> 10 000 mg/L (daphnies)

### Persistance et dégradabilité

Aucun autre renseignement pertinent n'est disponible.

### Potentiel de bioaccumulation

Aucun autre renseignement pertinent n'est disponible.

### Mobilité dans les sols

Aucun autre renseignement pertinent n'est disponible.

### Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sans objet.

# Fiche de données de sécurité

## Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire

### Autres effets indésirables

Aucun autre renseignement pertinent n'est disponible.

### Autres données écologiques :

#### Remarques générales :

Ne pas laisser le produit atteindre la nappe phréatique, un cours d'eau ou le réseau d'égouts. Ne pas laisser le produit, non dilué ou non neutralisé, pénétrer les nappes d'eau ou les fossés de drainage. Dangereux pour l'eau potable dès la fuite de petites quantités dans le sol.

---

## SECTION 13 : Données sur l'élimination

### Méthodes d'élimination

#### Élimination du produit

Respecter toutes les réglementations fédérales, provinciales et locales lors de l'élimination de ce produit.

#### Élimination de l'emballage

Respecter toutes les réglementations fédérales, provinciales et locales lors de l'élimination de ce produit.

### Emballages vides non nettoyés

**Recommandation :** L'élimination doit se faire conformément aux réglementations officielles.

---

## SECTION 14 : Renseignements sur le transport

### DOT (É.-U.) ou utiliser le titre alternatif :

Numéro UN : Produit non réglementé

Classe : Produit non réglementé

Groupe d'emballage :

Désignation officielle de transport : Produit non réglementé

Quantité à déclarer (QD) :

Polluant marin :

Risque d'intoxication par inhalation :

### IMDG

Numéro UN : Produit non réglementé

Classe : Produit non réglementé

Groupe d'emballage :

Numéro EMS :

Désignation officielle de transport :

### IATA

Numéro UN : Produit non réglementé

Classe : Produit non réglementé

Groupe d'emballage : Produit non réglementé

Désignation officielle de transport :

---

## SECTION 15 : Renseignements sur la réglementation

# Fiche de données de sécurité

## Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire

### 15.1 Réglementation de sécurité, de santé et environnementale propre au produit en question

**Réglementations/législation sur la santé, la sécurité et l'environnement propres à la substance ou au mélange :**

**SARA (Superfund Amendments and Reauthorization) :**

**Composants SARA 313**

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**Section 355 (substances extrêmement dangereuses)**

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**Inventaire du Toxic Substances Control Act (TSCA)**

Tous les ingrédients sont énumérés ou exempts de la liste.

**Proposition de Californie 65 :**

**Produits chimiques reconnus comme causant le cancer :** Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**Produits chimiques reconnus comme toxiques pour l'appareil reproducteur féminin :** Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**Produits chimiques reconnus comme toxiques pour l'appareil reproducteur masculin :** Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**Produits chimiques reconnus comme toxiques pour le développement :** Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**Composants du droit à l'information du New Jersey**

25322-68-3	Polyéthylène-glycol
57-55-6	Propylène-glycol
60-00-4	Acide édétique
124-43-6	Peroxyde de carbamide

**Liste des substances dangereuses du New Jersey :**

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**Composants du droit à l'information de Pennsylvanie**

25322-68-3	Polyéthylène-glycol
57-55-6	Propylène-glycol
60-00-4	Acide édétique

**Liste des substances dangereuses de Pennsylvanie :**

60-00-4	Acide édétique
---------	----------------

**Catégories cancérigènes :**

**EPA (Environmental Protection Agency) :**

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**TLV (Valeurs limites d'exposition établies par l'ACGIH) :**

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health) :**

# Fiche de données de sécurité

## Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire

Aucun des ingrédients n'est répertorié.

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

**Règlements nationaux :** Aucun des ingrédients n'est répertorié.

---

## SECTION 16 : Autres renseignements

**Date de révision par Premier :** 05-OCTOBRE-2023

**N° de la révision :**

### Abréviations et acronymes :

**ADR :** Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

**ADN :** Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures

**IMDG :** Code maritime international des marchandises dangereuses

**DOT :** Département des Transports des États-Unis

**IATA :** Association du transport aérien international

**ACGIH :** Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

**EINECS :** Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes

**ELINCS :** Liste européenne des substances chimiques notifiées

**CAS :** Chemical Abstracts Service (une division de l'American Chemical Society)

**NFPA :** National Fire Protection Association (États-Unis)

**HMIS :** Hazardous Materials Identification System (États-Unis)

**COV :** Composés organiques volatils (É.-U., UE)

**CL50 :** Concentration létale, 50 pour cent

**DL50 :** Dose létale, 50 pour cent

**PBT :** Persistante, bioaccumulable et toxique

**vPvB :** substance très persistante et très bioaccumulable

**NIOSH :** National Institute for Occupational Safety and Health

**OSHA :** Occupational Safety & Health Administration

**TLV :** Valeur limite d'exposition

**PEL :** Permissible Exposure Limit (limite d'exposition admissible)

**REL :** Limite d'exposition recommandée

**Solides oxydants 3 :** Solides oxydants - Catégorie 3

**Corrosion cutanée. 1B :** Corrosion/irritation cutanée – Catégorie 1B

**Irritation cutanée. 2 :** Corrosion/irritation cutanée – Catégorie 2

**Lésions oculaires. 1 :** Lésion oculaire/irritation oculaire grave – Catégorie 1

**Irritation oculaire. 2A :** Lésion oculaire/irritation oculaire grave – Catégorie 2A

**Irrit. oculaire. 2B :** Lésion oculaire/irritation oculaire grave – Catégorie 2B

### 16.1 Renseignements supplémentaires/avis de non-responsabilité

Les renseignements contenus dans ce document sont basés sur nos connaissances actuelles. Cependant, ils ne constitueront pas une garantie pour toute caractéristique particulière du produit et n'établiront pas une relation contractuelle légalement valide. Premier Dental Products Company n'offre aucune garantie,

# **Fiche de données de sécurité**

## **Premier® RC-Prep® - Crème pour la préparation du canal radiculaire**

expresse ou implicite, et n'assume aucune responsabilité pour l'exactitude ou l'exhaustivité des renseignements contenus dans le présent document. Premier Dental Products Company invite les personnes recevant cette information à déterminer sa pertinence pour leur application particulière.

### **16.2 Renseignements sur la préparation**

Numéro du fabricant/fournisseur : 090117